

(19) Országkód:

HU



MAGYAR  
KÖZTÁRSASÁG  
ORSZÁGOS  
TALÁLmányi  
HIVATAL

# SZABADALMI LEÍRÁS

(22) Bejelentés napja: 1988. 03. 23.

(21) 1488/88

(11) Lajstromszám:

201 247 B

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>  
A 61 L 2/18

(41) (42) Közzététel napja: 1989. 10. 30.

(45) Megadás meghirdetésének dátuma  
a Szabadalmi Közlönyben: 1990. 10. 28.

(72) (73) Feltalálók és Szabadalmazók:  
BÁRDOSSY Imre, 26%,  
dr. MILASSIN Márta, 26%,  
dr. PECHO Zoltán, 26%,  
dr. ALAPI Józsefné, 15%,  
BÁRDOSSY Imréné, 10%, Budapest (HU)

(64) STABILIZÁLT HIDROGÉNPEROXID TARTALMÚ KONPOZÍCIÓ ORVOSI MŰSZEREK ÉS  
ESZKÖZÖK TISZTÍTÁSÁRA, VÉRTELENÍTÉSÉRE ÉS FERTŐTLENÍTÉSÉRE

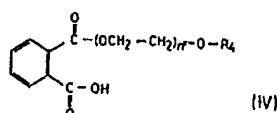
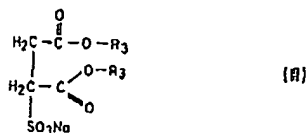
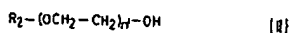
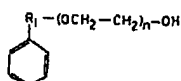
## (67) KIVONAT

A találmány tárgya fertőtlenítő hatású, fokozott nedvesítőképességű, stabilizált hidrogénperoxidot tartalmazó detergens kompozíció, amely 20 tömegrész mennyiségben (I) és/vagy (II) általános képletű alkilfenolipoliglikolétert és/vagy alkilpoliglikolétert, amely (I) általános képletben  $R_1$  jelentése 6–18 szénatomos alkil-léncsoport,  $n$  jelentése 6–12, a (II) általános képletben  $R_2$  jelentése 8–20 szénatomos alkilcsoport vagy ezek keveréke,  $m$  jelentése 2–8, és a 20 tömegrész (I) és/vagy (II) általános képletű vegyületre vonatkoztatva

0,1–3 tömegrész mennyiségben (III) általános képletű dialkilszulfoszukcinát-Na-sót tartalmaz, mely (III) általános képletben  $R_3$  jelentése 6–12 szénatomos alkilcsoport,

1–4 tömegrészben (IV) általános képletű alkilpoliglikoléterítát savanyú félészterét tartalmazza, mely (IV) általános képletben  $R_4$  jelentése 6–18 szénatomos alkilcsoport vagy ezek keveréke,  $n'$  értéke pedig 2–8,

8–12 tömegrész hidrogénperoxidot, valamint kívánt esetben 1–20 tömegrészben viszkózusmodifikátort, előnyösen ellilalkoholt, komplexképzőt, előnyösen elliléndiamin-tetraecelsav-dinátriumsót, passzíváló adalékot, előnyösen foszforsavat, a tisztított eszköz felületi



HU 201 247 B

A leírás terjedelme: 10 oldal, 4 képlet

HU 201 247 B

fényességét biztosító segédanyagot, előnyösen  
citromsavat, szalicilsavat, fumársavat, valamint

Illatanyagokat, színezéket illetve ezek elegyét  
tartalmazza.

A találmány tárgya fertőtlenítő hatású, fokozott nedvesítőképességű, stabilizált hidrogénperoxidot tartalmazó detergens kompozíció, mely orvosi kéziműszerek, eszközök sterilizálás előtti vértelenítésére, fertőtlenítésére és tisztítására alkalmas.

A sterilizálás előtt az alábbi meghatározott technológiai szabályok szerinti feladatokat kell elvégezni:

- öblítés
- fertőtlenítés
- áztatás
- mechanikus tisztítás és vértelenítés
- szárítás

A fenti művelet sor révén előkezelte, fertőtlenített műszerek, eszközök kerülnek ezek után sterilizálásra. A steril állapot, mint ismeretes, magasabb higiénés minőségi állapotot jelent, mint a fertőtlenített (dezinficált) állapot, azonban a steril mikrobiológiai állapot elérése döntő mértékben függ a megelőző fertőtlenítési művelet hatékonyságától.

A találmány célja, hogy olyan hidrogénperoxidos detergens kompozíciót biztosítson, amellyel az orvosi műszerek sterilizálás előtti tisztítása, vértelenítése és fertőtlenítése egy műveletben elvégezhető.

A találmányt célkitűzés megvalósításánál alapvetően két szempontot kellett figyelembe venni:

- olyan, tárolás során stabil, jó tisztítóhatású tenzidet tartalmazó készítmény előállítás, melyben az előállításától a felhasználásig terjedő időben a lényeges hatóanyagként szereplő hidrogénperoxid nem bomlik el,
- olyan hidrogénperoxid tartalmú készítmény biztosítása, mely a speciális orvosegészségügyi eszközök tisztítását maradéktalanul és magas szinten megoldja.

Ez utóbbit kritérium kielégítéséhez fontos szempontként figyelembe kellett venni azt, hogy a tisztítandó eszközök, így tűk, ollók, vésők, érfogók, bontóeszközök, csipeszek, horgok, kampók, stb. bonyolult tagolt felületű eszközök, melyeknél a tisztítás és fertőtlenítés hatékonysága alapvetően függ az alkalmazott szer résekbe, sokszor igen keskeny hézagokba való behatolásától, azaz a rendkívül intenzív nedvesítőképességétől. A dezinficiensekkel és tisztítószerekkel szemben támasztott követelményeknél a nedvesítő hatás fontosságát emeli ki, orvosi műszerek és eszközök kezelésénél Russel, A.D.-Hugo, W.B.-Ayliffe, G.A.J. Principles and Practice of Desinfection, Preservation and Sterilisation (Blackwell Scientific Publication, Oxford, 1982) című munkája is.

A találmány szerinti feladat megoldásánál abból az alapvető irodalmi ismeretből indultunk ki, hogy a hidrogénperoxid stabilizálását a nemionos tenzidek körébe tartozó etoxilátumok fokozzák, azaz az egyébként vízben közegben bomlásra hajlamos  $H_2O_2$  etoxilátum típusú detergens kompozíciójában stabil. Példa erre a 195 819 számú Európa szabadalmi leírás, ahol edénymosási célra 20 tömeg% zsírkoholetoxilátum mellett 55 tömeg% 27,6%-os hidrogénperoxidot alkalmaznak a mosóaktív kompozí-

cióban. Hidrogénperoxid és etoxilátum típusú nemionos felületaktív anyag textiltisztítási célra alkalmas kompozícióját ismerteti a 4 311 818 számú amerikai szabadalmi leírás. A 218 831 sz. NDK szabadalmi leírás alkilfenol-poliglikol-éteren és hidrogénperoxidon alapuló stabil készítményt ismerteti, mely sfk, sima felületek dezinficálási tisztítására alkalmas. Az 69—120 700 számú japán szabadalmi leírás

olyan kompozíciót ismerteti, amelyben hidrogénperoxid mellett alkil-poliglikoléter detergens kompozíció szerepel komplexképzők mellett, és amely zsíros olajos felületek tisztítására alkalmas.

Ismeretnek tételezhető fel mindezek alapján olyan detergens kompozíció, amely mosóaktív anyagként alkil- és/vagy alkil-alkililetoxilátumokat és dezinficiens anyagként hidrogénperoxidot tartalmaz. A találmány szerinti megoldás szempontjából komoly hátrányt jelent azonban, hogy a nemionos tenzidek, így az etoxilátum típusú felületaktív anyagok nedvesítőképessége igen gyenge, így bonyolult, tagolt felületű műszerek, pl. tűk, csipeszek, stb. nedvesítésére illetve ezzel együtt vértelenítő jellegű tisztítására nem alkalmasak, miután csak egy nedvesítőképességük révén vízben oldatban a hatóanyagot szűk rések, kis átmérőjű felületek belsejébe eljuttatni nem képesek.

Az etoxilátum típusú felületaktív anyagok ezen tulajdonságát részletesen taglalja Schönfeldt, N.: Grenzflächenaktive Athylenoxid Addukte, Stuttgart, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft MBH (1976) című könyve.

A hidrogénperoxid-etilénoxid adduktokkal vízben közegben elvégzett kísérletek alátámasztották az elméleti publikációk eredményeit. Vízben közegű különféle etoxilátumok — hidrogénperoxid kompozíciók alkalmazása révén végzett kísérletek eredményeire arra a következtetésre jutottak, hogy a nem megfelelő nedvesítő hatás következtében ezek az összetételűek a találmány célkitűzését jelentő megoldásra nézve nem alkalmasak.

A találmány szerinti feladat megoldásához, a fenti hidrogénperoxid-etilénoxid addukt kompozícióhoz szükség van gyorsnedvesítő hatású harmadik komponens alkalmazására, amely a fertőtlenítőszer és a detergens hatékonyságát nemcsak fokozza, hanem a szűk rések, tűk, tagolt felületek gyors nedvesítése következtében a hatóanyagokat a tagolt, speciális geometriai tulajdonságokkal jellemezhető térolemekhez is eljuttatja. A végrehajtott kísérletek eredményeként megállapítható volt, hogy erre a célra a dialkilszulfoszukcinát-Na-sók a legalkalmasabbak.

A tenzidekmiában ismeretes, hogy meghatározott molekuláskerkezetű dialkil-szulfoszukcinát-Na-sók kiemelkedően hatékony nedvesítőhatással rendelkeznek (Juhász, É.-Leikesné-Érös, M.: Felületaktív anyagok zsebkönyve, Műszaki Könyvkiadó, Budapest 1979). A molekuláskerkezetet illetően a nedvesítőhatás optimuma a B szénatomos alkilcsoporttal jellemezhető dialkilszulfoszukcinátoknál mutatkozik.

Különléte, vizes közegű gyorsnedvesítési célú kereskedelmi termékek tartalmaznak diktil-szulfoszukcinát-Na-sót. Ilyen termékek többek között az Aerosol OT (Cyanamid Co, New Jersey, USA), SBS-Netzer (Barlocher A.G. — NSZK), Spofon-8 (Slovnaft-CsSZK) és Solovet (Egyesült Vegyiművek — Budapest). A találmányi célkitűzés megoldására irányuló kísérleteink során, célszerűségi okokból a hazai gyártású, fent említett Solovet jelű terméket alkalmaztuk, mely diktilszulfoszukcinát-Na-sójának 25 tömeg%-os vizes oldata.

Számos kísérletet bonyolított, hogy alkil- illetve alkil-ariletoxilátum — diktilszulfoszukcinát-Na-só — hidrogénperoxid hármas rendszer a találmány szerinti célkitűzést jelentő feladat megoldására alkalmas, mind antimikrobiális hatás, mind vértelenítés, mind tisztítóhatás szempontjából. Komoly problémát okoz azonban, hogy a ferner rendszerben szereplő diktilszulfoszukcinát-Na-só (Solovet) a kompozícióban szereplő hidrogénperoxidot igen gyorsan lebontja, inaktiválja. Ez a tény a hidrogénperoxid kémiai tulajdonságai alapján nem meglepő. Ismeretes, hogy lúgos közegben, különösen Na<sup>+</sup> ionok jelenléte esetében, a hidrogénperoxid erősen bomlik. Ennek ellenére az etoxilátum — Solovet — hidrogénperoxid hármas rendszer egyéb, fentiekben részletezett, komplex előnyös tulajdonságairól (tisztítóhatás, vértelenítés, baktericid, virucid, fungicid hatás) nem mondhatunk le.

A találmány szerinti megoldásra irányuló vizsgálataink során alapvetően azt a célt tűztük ki, hogy etoxilátum — Solovet — hidrogénperoxid hármas rendszerben a hidrogénperoxidot stabilizáljuk, bomlását megakadályozzuk.

A szabadalmi irodalomban számos utalást találunk arra vonatkozólag, hogy különféle felületaktív anyagok kompozícióban adalékok révén a hidrogénperoxidot stabilizálni lehet. Így a 899 620 sz. szovjet szabadalmi leírás olyan zsírtalanító és tisztítószer kompozíciót ismert, melynél nemionos és amfoter karakterű felületaktív anyagok mellett szereplő hidrogénperoxidot alifás illetve aromás aminokkal stabilizálnak. Zsír-savamin hidrogénperoxid stabilizálására gyakorolt hatását ismerteti a 4 510 018 sz. amerikai szabadalmi leírás. Az aminok toxikus hatásuk miatt találmányi célkitűzésünk megoldására nem alkalmasak. Hasonló okokból nem jöhet szóba a 79—10 309 sz. Japán szabadalmi leírás szerinti megoldás sem, ahol a hidrogénperoxid stabilizálását nehézfémek karbonátjaival biztosítják. Az 1 183 473 számú szovjet szabadalmi leírás szerzői hasonló célra az igen toxikus oxálsavat javasolják, míg a 4 133 889 sz. amerikai szabadalmi leírásban hidrogénperoxidnak fémclanidokkal való stabilizálásáról van szó.

További szabadalmi hivatkozások ismertetése nélkül megállapítható, hogy az ismert hidrogénperoxid stabilizálási eljárások és megoldások az orvosságsségügy, betegellátási módszerek és eszközök kezelésére használatos hidrogénperoxidos detergens készítmények-

ben nem alkalmazhatók. További nehézséget jelentett, hogy a széleskörű irodalmi kutatás során nem találtunk olyan tisztításra alkalmas kompozíciót, amelyben hidrogénperoxid és diktil-szulfoszukcinát-Na-só egyidejűleg szerepelt volna.

A találmányi célkitűzés megoldásánál alapvető szempontként abból indultunk ki, hogy a korábbiakban részletezett feladat megoldására alkalmas kompozícióban alkalmazott hidrogénperoxid stabilizálására olyan megoldást illetve adalékot kell alkalmazni, mely az orvosságsségügy felhasználás igényeit kielégíti, így mindenekelőtt nem toxikus, a kompozíció egyéb alkotóelemeivel reakcióba nem lép, korróziót nem idéz elő és a kezelendő felületet egyéb vonatkozásban sem károsítja. További szempontként szem előtt tartottuk, hogy az alkalmazott H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-stabilizátor a tisztító, illetve vértelenítő hatás szempontjából lehetőleg ne legyen indifferens, és ne csökkentse a mosóaktív kompozíció hatékonyságát. E célra elméleti és gyakorlati szempontból egyaránt a savas kémhatású tenzidek jöhetnek számításba.

Szintetikus detergensnek körében végzett kutatásaink során arra a következtetésre jutottunk, hogy a találmány alapját képező alkil- és/vagy alkil-ariletoxilátum-diktilszulfoszukcinát-hidrogénperoxid hármas rendszerben a hidrogénperoxid bomlása gyakorlatilag teljesen megakadályozható, a hidrogénperoxid stabilizálható, ha meghatározott mennyiségi arányban a kompozícióhoz a (IV) általános képletű alkiletoxilátát savanyú félészterét adalékoljuk. Feltettük ugyanis, hogy alkil- és/vagy alkil-ariletoxilátum valamint diktilszulfoszukcinát (Solovet) felületaktív anyagok jelenlétében a hidrogénperoxid stabil marad, ha meghatározott arányban a (IV) általános képletű alkil-etoxilátát savanyú félészterre is jelen van.

Feltettük továbbá, hogy a kompozícióban szereplő gyorsnedvesítő hatású diktil-szulfoszukcinát nedvesítő hatását az egyébként H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> stabilizálására szánt (IV) általános képletű komponens tovább fokozza, jelentős mértékben javítva ezzel a kompozíció általános tisztító, vértelenítő és dezinficáló hatékonyságát. A fentit két felismerés meglepő, mert sem hidrogénperoxid stabilizálás, sem a nedvesítőképeség fokozása szempontjából a többi, a (IV) általános képletű alkiletoxilátát savanyú félészterhez hasonló szerkezetű, alkilátát savanyú félészter előnyös tulajdonságokat nem mutat. Azaz mind a hidrogénperoxid stabilizálására, mind a nedvesítőképeség fokozása szempontjából csak azok a savanyú félészterek előnyösek, amelyeknél az észterkötésben lévő csoport alkiletoxilátum, azaz etoxilát zsírsavalkol.

A találmány szerinti kompozícióban szereplő, tisztítófunkciót betöltőalkil-ariletoxilátum, illetve alkiletoxilátum, melyek az (I) illetve (II), későbbiekben részletezendő általános képlettel jellemezhetők, meghatározott arányban vagy együttesen helyettesíthetők egymást, azaz a kompozícióban bármelyik alkalmazható egyedül is, de a

kompozíció komplex hatásának érzékelhető befolyásolása nélkül az (I) és (II) általános képlettel jellemezhető etoxilátum típusú nemionos tenzidek, az alkalmazási koncentráció halálra nem vezet, teljesen tetszőleges arányban egymással és szerezhetőek. A találmány tehát vizes közegben oldható ill. oldott, fertőtlenítő, virucid és fungicid hatású, fokozottan gyorsnedvesítő tulajdonságokkal jellemezhető, stabilizált hidrogénperoxidot tartalmazó olyan detergens kompozíció, mely orvosi műszerek, eszközök felületén felsorolt hatásokon túlmenő vértelenítésre és általános tisztításra alkalmas.

A kompozíció összetételére jellemző, hogy 20 tömegrész mennyiségben (I) általános képlettel alkilfenolpoliglikoléter és/vagy (II) általános képlettel alkilpoliglikoléter tartalmaz alternatívan, egyedül, vagy egymással tetszőleges arányú elegyben, mely (I) képletben az R<sub>1</sub> jelentése 6—18 szénatomos alkilcsoport, n értéke 6—12, a (II) általános képletben R<sub>2</sub> jelentése 8—20 szénatomos alkilcsoport, vagy ezek keveréke, n értéke pedig 2—8, a 20 tömegrész (I) és/vagy (II) általános képlettel vegyülete vonatkoztatva 0,1—3 tömegrész mennyiségben (III) általános képlettel dialkilszulfoszukcinát-Na-sót tartalmaz, mely képletben R<sub>3</sub> jelentése 8—12 szénatomos alkilcsoport, 1—4 tömegrészben (IV) általános képlettel alkiltoxilátát savanyú félészterét tartalmazza, mely képletben R<sub>4</sub> jelentése 6—18 szénatomos alkilcsoport, vagy ezek keveréke, n értéke pedig 2—8. A (II) általános képlettel alkilpoliglikoléter és a (IV) általános képlettel italsav-félészter az R<sub>2</sub>, illetve R<sub>4</sub> alkilcsoport szénatomszámát tekintve nem feltétlenül egységes, tehát olyan (II), illetve (IV) általános képlettel vegyületek keveréke is lehet, amelyek az adott szénatomszám-intervallumba eső többféle R<sub>2</sub>, illetve R<sub>4</sub> alkilcsoportot tartalmaznak.

A találmány szerinti kompozíció antimikrobiális és vértelenítő hatást biztosító komponensei tömény hatóanyagra számolva 8—12 tömegrész hidrogénperoxid, melyet a kereskedelmi forgalomban beszerezhető vizes oldat formájában alkalmazunk.

A felsoroltakon kívül kívánt esetben a találmány szerinti kompozíció alapfunkciójának módosítása nélkül, a fertőtlenítő hatást javító, de alapvetően viszkózitást modifikáló etilalkohol, keményvízállóságot fokozó komplexképző, például etiléndiamin-tetraecetsav-dinátriumsót, korrozógátló, illetve passzíváló adalékok, például foszforsavat, a kezeléssel tisztított műszerek, eszközök felületi fényességét biztosító segédanyagot, például citromsavat, fumársavat, szalicilsavat, valamint illatanyagokat és színezékeket tartalmazhat 1—20, célszerűen legalább 10 tömegrész arányban.

A találmány szerinti antimikrobiális hatású vértelenítő és általános tisztító hatású kompozíciót a komponensek összekeverésével, illetve a kompozíció vizes oldatának készítésével állíthatjuk elő. Célszerűen úgy járunk el, hogy

előbb az etoxilátum típusú komponensrel illetve komponensekkel mérjük be, ezt követi a nedvesítő hatású dialkilszulfoszukcinát, majd a stabilizáló hatást biztosító alkiltoxilátumfajtát savanyú félészter bemérése, és ezután a hidrogénperoxidot adjuk a rendszerhez. Az előállítás művelet befejezésekként az alaphatás szempontjából nem döntő jelentőségű segédanyagokat mérjük be tetszőleges sorrendben. A tömény hatóanyagú kompozíciót elsősorban az alkil- és/vagy alkiltoxilátumok magas viszkózitása miatt célszerűen vizes oldatként állítjuk elő, melynek összes víztartalma (beleértve az alkalmazott vizes H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> oldat víztartalmát) 35—75 tömeg%, célszerűen 40—60 tömeg%. A találmányt az alábbi példákkal szemlélítjük.

#### 1. példa

Keverős zománcozott tartályba, keverés mellett bemérünk 445 liter vizet, melynek hőmérsékletét 20—30°C közötti értékre állítjuk be. Ezt követően a vízben feloldunk 80 kg 10 etoxilációs fokú nonilfenolpoliglikolétert, 120 kg 10—18 szénatomos telített alkilcsoportokat (átlagos szénatomszám 16,2) és 4 etoxil csoportot tartalmazó alkilpoliglikolétert, továbbá 16 kg 25 tömeg%-os vizes oldatú (hatóanyag: 3,75 kg) dioktil-szulfoszukcinát-Na-sót (Solovel), majd a hidrogénperoxid stabilizátorát, mely 26 kg (100%-os töménységű) alkilpoliglikolátát savanyú félészter, melyre jellemző, hogy észterkötésben olyan alkilpoliglikoléter szerepel, mely 10—18 szénatomos telített alkilcsoportokat (átlagos szénatomszám 16,2) és 4 etoxil csoportot tartalmaz. Ezt követően a rendszerhez mérünk 285 kg 35 tömeg%-os technikai hidrogénperoxidot, 50 liter 1. minőségű etilalkoholt, valamint 8 kg citromsavat és 4 kg foszforsavat. Folyamatos keverés után egészen enyhén sárgás, átlátszó, vízhez hasonló viszkózitású kompozíciót kapunk, mely antimikrobiális hatása mellett orvosegészségügyi eszközök, műszerek intenzív és gyors vértelenítésére alkalmas.

A találmány szerinti készítmény vértelenítő hatásának számszerű, összehasonlítható értékelésének kifejezésére mérésekkel végeztünk. A mérések során az 1. példa szerinti kompozíció, a 30%-os hidrogénperoxid (hidrogénium peroxidum concentratum, Ph.Hg. VII), gyógyszerkönyvi minőségű előírások szerinti, valamint az egészségügyi gyakorlatban jelenleg vértelenítésre alkalmazott Haemopon jelű (Nóvényolajpari és Mosószergyártó Vállalat, Budapest) proteolitikus enzimet tartalmazó szer vértelenítő hatásait hasonlítottuk össze.

A vizsgálati anyagokból 1,2,3,4 és 5 tömeg%-os, 1 liter térfogatú oldatokat készítettünk, és a vértoldóképességet a koncentráció függvényében meghatároztuk. A találmány szerinti kompozíció és a hidrogénperoxid oldat esetén a vértoldó hatásvizsgálatokat 20°C-os oldatban, 30 perc behatási idő alkalmazásával végeztük, míg a Haemopon esetén a szerre vonatkozó, érvényben lévő előírásoknak meg-

felelősen (Dr. Pecho, Z.-Dr. Milassin, M. Tájékoztató a sterilizálásról, Budapest 1985, 45. oldal), az alkalmazott oldat hőmérséklete 60°C volt, a behatási idő pedig 90 perc. A véroldóképesség meghatározását az MSZ-0331-81

szabvány előírásai alapján végeztük, melynek lényege, hogy ún. Gregersen reagens alkalmazása nyomokban jelenlévő, fel nem oldott vért színreakció révén, igen érzékenyen indikálja. Az eredményeket az 1. számú táblázatban foglaltuk össze.

1. számú táblázat

Vizsgálati készítmény (1 l oldat)	Készítmény koncentrációja 1 l oldatban (tér- fogat%)	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ekvivalens kon- centráció 1 l oldatban (tömeg%)	Feloldott vérmennyiség exp. idő: 30 p hőmérs.: 20 °C (ml)
1. példa szerinti kompozíció	1	0,12	16
	2	0,25	30
	3	0,38	46
	4	0,50	60
	5	0,60	76
Hidrogénperoxid (Ph.Hg.VII) gyógyszerkönyvi minőség	1	0,3	2
	2	0,6	4
	3	1,0	6
	4	1,3	10
	5	1,7	16
Haemopon	Készítmény koncentrációja 1 l oldatban (tömeg%)	Enzimekoncentráció 1 l oldatban (tömeg%)	Feloldott vérmennyiség exp. idő: 90 p hőmérs.: 60 °C (ml)
	1	0,02	0,05
	2	0,04	0,1
	3	0,08	0,2

A táblázat adatai alapján szembevetve a találmány szerinti kompozíció igen erős véroldóképessége. A mért adatok alapján két lényegbevágó megállapítást rögzíthetünk:

a) 5 térfogat%-os találmány szerinti kompozíció 1 litere, melynek aktív H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> tartalma 0,6 tömeg%, ötszörös mennyiségű vért képes feloldani, mint ugyanilyen mennyiségű 5 térfogat%-os gyógyszerkönyvi minőségű hidrogénperoxid oldat, melyben az aktív H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> tömeg%-a csaknem háromszoros (1,7 tömeg%). Ez a tény bizonyítja, hogy a véroldóképesség szempontjából a találmány szerinti összetételben szereplő detergenskompozíció szignifikánsan növeli a hidrogénperoxid véroldóképességét.

b) Az 5 térfogat%-os találmány szerinti kompozíció csaknem 200-szoros mennyiségű véroldódására alkalmas, mint az azonos koncentrációjú és mennyiségű Haemopon oldat, mely készítmény ugyancsak detergenskompozícióján alapul, emellett fehérjebontó enzimet tartalmaz és jelenleg az orvosegészségügyi gyakorlatban vértelenítésre alkalmazzák.

## 2. példa

Az 1. példa szerinti módon járunk el, azzal az eltéréssel, hogy 370 literhez 330 kg 30 tömeg%-os hidrogénperoxid-oldatot, majd 60 kg olyan alkilfenol-polglikolétert mérünk be, melyben az alkilcsoport szénatomszáma 8, etoxiláltsági foka 8, a bemért 140 kg alkil-polglikoléter alkilcsoportjának szénatomszáma 8, etoxiláltsági foka 2.

Az alkalmazott hidrogénperoxid-stabilizátor bemért mennyisége változatlanul 26 kg, azzal az eltéréssel, hogy olyan alkil-polglikolétert savanyú fűlést tartalmazunk, melyben az észterkötésben lévő alkil-polglikoléterre az jellemző, hogy olyan 8 szénatomos alkilcsoportot tartalmaz, melynek etoxiláltsági foka 2. Minden egyéb bemért komponens mennyiségére és összetételére vonatkozólag az 1. példa szerinti járunk el. Az 1. példával lényegileg megegyező, annál valamivel alacsonyabb viszkozitású folyadékot nyerünk, melynek vértelenítő- illetve véroldóképessége az 1. példa szerinti termék tulajdonságaitval megegyezik, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> tartalma az 1. példa szerinti készítménnyel azonos.

A készítmény bakteriosztatikus hatását vizsgálva, mind a végrehajtás módját, mind annak kiértékelését „Richtlinien für die Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren” (Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, New York, 1981) szerint végeztük. Az eredményeket a 2. táblázatban foglaltuk össze.

2. számú táblázat

Tesztbakterium megnevezése	Szaporodásgátláshoz szükséges koncentrációk	2. példa szerinti készítmény konc. (tömeg%)	aktív H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> konc. (mikrogramm/ml)
Staphylococcus aureus	0,03	29,7	
Escherichia coli HNCMB 3301	0,05	49,6	
Pseudomonas aeruginosa HNCMB 170001	0,25	247,6	
Salmonella typhi HNCMB 15005	0,08	69,4	
Proteus vulgaris HNCMB 60001	0,02	19,8	

Az elvégzett „in vitro” vizsgálatokhoz a bakteriumok 3. szubkultúrájának 18 órás bouillon-tenyészeteit alkalmaztuk. Az eredmények azt mutatják, hogy a találmány szerinti kompozíció bakteriosztatikus hatása, anélkül, hogy részletes összehasonlító eredményekre hivatkoznánk, már igen alacsony küszöbértéknél rendkívül kifejezett.

## 3. példa

Az 1. példa szerinti módon járunk el, azzal az ellátással, hogy 370 liter vízhez 100 kg clyan alkifenolpoliglikolétert mérünk be, melyben az alkifénolszóró szénatomszáma 18, etoxiláltsági foka 12, a bemért 100 kg alkilpoliglikol-éter alkifénolszórójának szénatomszáma 20, etoxiláltsági foka 8. A rendszerben változatlanul 25 kg alkilpoliglikolétertartál savanyú félésztérrel oldunk fel, melyre az jellemző, hogy az észterkötésben lévő alkilpoliglikoléter szénatomszáma 18, etoxiláltsági foka 8. A kompozícióban alkalmazott többi összetevő mennyisége és összeállítása azonos az 1. példában megadottakkal. Az 1. és 2. példákhoz hasonló hatástani tulajdonságokkal rendelkező, azoknál valamivel magasabb viszkozitású folyadékokat kapunk. A készítmény baktericid hatását a teszibaktériumokra vonatkozó proektív anyagok jelenléte nélkül, illetve azok jelenlétében, a 2. példa szerinti irodalmi hivatkozásban rögzített módszerek szerint mértük.

Baktericid hatást gátló adalékként 1% bovin-albumint alkalmaztunk. A mért eredményeket a 3. táblázatban foglaltuk össze.

3. számú táblázat

Tesztbaktérium megnevezése	Baktericid hatáshoz szükséges expozíciós idő (perc)	protektív anyag nélkül	jelenlétében
5 Staphylococcus aureus HNCMB 110003	3	13	
10 Escherichia coli HNCMB 33001	5	13	
15 Pseudomonas aeruginosa HNCMB 170001	10	18	
20 Salmonella typhi HNCMB 16005	7	15	
25 Proteus vulgaris HNCMB 60001	3	13	

A mért baktericid hatás expozíciós ideje, a találmány szerinti kompozíció esetén, anélkül, hogy összehasonlító eredményekre hivatkoznánk, igen szembelűnő.

## 4. példa (összehasonlító példa)

Mindenben az 1. példa szerinti módon járunk el, azzal az ellátással, hogy a találmány szerinti kompozícióban a hidrogénperoxid stabilizátorként szereplő alkil-poliglikolétert nem adalékoljuk a rendszerhez. Minden egyéb komponens az 1. példa szerinti mennyiségben és minőségben szerepel a készítményben. Az 1. és 4. példák szerinti kompozíciókat 20°C-on 12 hónapos tárolás, stabilitási vizsgálatoknak vetettük alá. Fekete polietilén flakonban végeztük a tárolást, és folyamatosan jodometria módszerrel mértük a kompozícióban jelenlévő aktív hidrogénperoxid mennyiségét, melyet számítás révén tömegszázalékban adtunk meg, és a 4. táblázatban foglaltuk össze.

4. számú táblázat

Aktív H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> koncentráció (tömeg%)	1. példa szerinti találmány szerinti H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> stabilizátortartalommal	4. példa szerinti találmány szerinti H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> stabilizátor nélkül
45 Mintavétel ideje		
60 gyártás után 1 nappal	9,83	9,81
55 1 hónap múlva	9,77	7,11
2 hónap múlva	9,64	5,32
3 hónap múlva	9,58	3,17
60 6 hónap múlva	9,31	3,05
9 hónap múlva	9,12	2,92
12 hónap múlva	8,87	2,61

A táblázat adatai alapján szembelűnő, hogy a találmány szerinti kompozícióban alkalmazott alkilpoliglikolétertartál savanyú félésztér, mely

a találmány szerint  $H_2O_2$ -stabilizátor, igen hatékonynak bizonyul. Jellemző, hogy 12 hónapos tárolás után a stabilizált hidrogénperoxid 91%-a marad aktív, míg a teljesen hasonló összetételű, de a találmány szerinti  $H_2O_2$  stabilizátort nem tartalmazó kompozícióban az aktív hidrogénperoxidtartalom az eredetinek mindössze 27%-ára csökkent. Mivel a vértelenítő hatás és az antimikrobiális hatás, melyet a korábbi kivétel példákban bemutattunk, alapvetően az aktív  $H_2O_2$ -tartalomra alapul, a vonatkozó effektusok értékei is szorosan összefüggnek a készítményben jelenlévő aktív  $H_2O_2$ -tartalommal. Az idevágó mérési eredmények részletes taglalásától, azok evidenciáitól eltekintünk.

#### 5. példa (összehasonlító példa)

Az 1. példa szerinti módon járunk el, azzal az eljárással, hogy a találmány szerinti kompozícióban gyorsnedvesítő komponensként szereplő dioktil-szulfoszukcinátot (Solovet) nem alkalmazunk a rendszerben. Minden egyéb komponens az 1. példa szerinti mennyiségben és minőségben van jelen a kompozícióban. A kétféle kompozíció nedvesítő hatását a DIN 53901 előírásai alapján végzük, mivel — mint arra már korábbiakban utaltunk — a nedvesítő hatás mind a véroldó, mind az antimikrobiális hatás vonatkozásában döntő jelentőségű. A mérés elve, hogy a vizsgált anyag előírt koncentrációjú oldatának felületére nyers pamutszálát helyezünk, és mérjük azt az időt, ami szükséges ahhoz, hogy a szál a folyadékban elmerüljön. A bemerülést másodpercben mérjük. Minél kisebb ez a mérőszám, annál jobb nedvesítő hatású a vizsgált anyag. Az összehasonlító mérési vizsgálatokban a gyorsnedvesítő komponens (Solovet) nem tartalmazó 5. példa szerinti készítményt, nedvesítő hatás vonatkozásában, összehasonlítottuk a 4. példa szerinti kompozíció megfelelő hatásával, mely készítmény a  $H_2O_2$  stabilizátorként alkalmazott alkil-polliglikolát savanyú félésterét nem tartalmazza, de a Solovetet igen, valamint a 3. példa szerinti készítménnyel, mely  $H_2O_2$ -stabilizátort és Solovetet egyaránt tartalmazott. A készítményekből 2 g/l, 5 g/l és 10 g/l koncentrációjú oldatokat készítettünk és mértük a nedvesítő hatást. Az eredményeket az 5. táblázatban foglaltuk össze.

5. számú táblázat

	Nedvesítő hatás mérési eredmények (sec.)		
	Koncentrációk		
	2 g/l	5 g/l	10 g/l
5. példa szerinti kompozíció	8,3	6,1	4,0
4. példa szerinti kompozíció	3,8	2,7	2,1
3. példa szerinti kompozíció	3,2	2,7	2,0

A táblázat adatai alapján két lényegbevágó megállapítást tehetünk.

8

a) A tisztítástechnika szempontból rendkívül lényeges nedvesítő hatást a találmány szerinti kompozíció dioktil-szulfoszukcinát tartalma szembevetve fokozza.

5 b) A dioktil-szulfoszukcinát mellett  $H_2O_2$ -stabilizátorként alkalmazott alkil-polliglikol-étertelát a nedvesítő hatást, ha csak kis mértékben is, javítja.

10 A fenti megállapításokat az elvégzett gyakorlati tisztítási eljárások is alátámasztották.

16 A tisztítási kísérletek során 100—100 vérrrel erősen szennyezett injekciós tűt áztatás révén tisztítottunk és a kiértékelést az MSZ 31—81 számú szabvány szerint Gregersen reagenssel végeztük. A tisztítás körülményeit ugyancsak a fenti szabvány rögzíti.

Az 5. példa szerinti kompozícióval végzett tisztítás után 14 tű esetén a színreakció pozitív volt, azaz a tisztítást meg kellett ismételni.

20 A 4. és 3. példa szerinti készítmény azonos körülmények közötti alkalmazása esetén, 2, illetve 3 tű mutatott pozitív színreakciót, ami a szabvány szerinti hatékony tisztítást jelent.

26 A közölt eredmények nyomtatékosan alátámasztják azt az elvet, mely szerint tagolt, szűk résekkel, nyílásokkal jellemezhető orvosi eszközök, műszerek, tisztításánál, illetve kezelésénél az alkalmazott szer nedvesítő képességeinek megkülönböztetett jelentősége van.

30 Eltekintve az általános tisztítási, vértelenítési és antimikrobiális hatások számszerű bemutatásától, a találmány szerinti kompozíció előállítására és lehetséges összetételére nézve további példákat mutatunk be.

#### 6. példa

35 Az 1. példa szerinti keverős készülékbe az alábbi sorrendben a következő anyagokat mérjük be, folyamatos keverés mellett:

40 800 liter víz, 8 etoxiláltágló fokú dodecil-fenol-polliglikoléter, 45 kg dodecil-szulfoszukcinát-Na-só 25%-os vizes oldata (hatóanyagtartalom: 9 kg), 35 kg alkil-polliglikolétertelát savanyú féléster (100% hatóanyag), melyben az észterkötésben lévő alkil-polliglikoléter szénatomszáma 10, etoxiláltágló foka: 8, 395 kg 30%-os technikai hidrogénperoxid oldat, 80 liter etilalkohol, 10 kg citromsav, 10 kg etiléndiamin-tetraecetsav nátrium sója, 10 kg foszfor-sav. Enyhén sárgás, átlátszó, kb. 1600 kg olyan kompozíciót nyerünk, mely általános tisztítóhatás, vértelenítés és antimikrobiális hatás vonatkozásában lényegileg megegyezik az előzőekben ismertetett kivétel példák szerinti kompozíciókkal.

#### 7. példa

55 Az 1. példa szerinti berendezésbe folyamatos keverés mellett az alábbi anyagokat mérjük be:

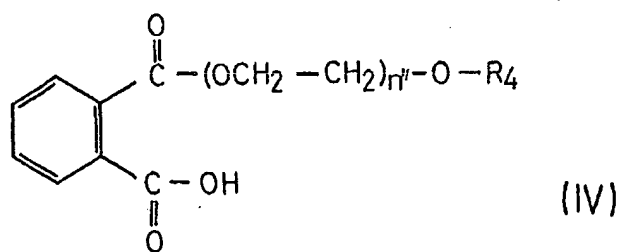
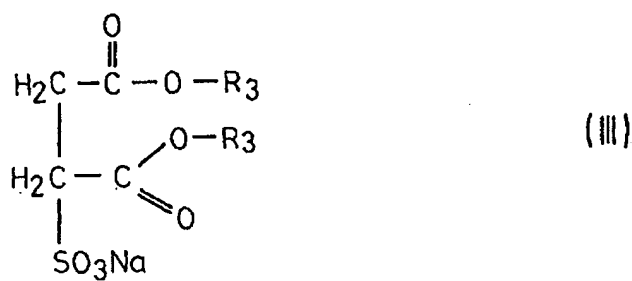
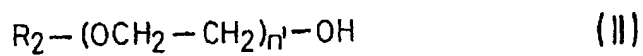
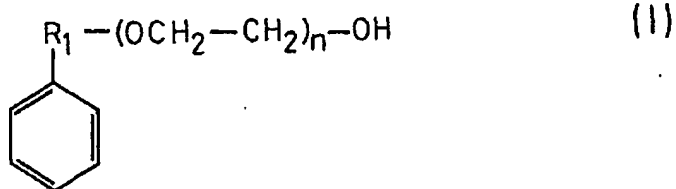
60 445 liter víz, 190 kg alkil-polliglikoléter, melynél az alkilcsoport szénatomszáma 18, etoxiláltágló foka 8, 30 kg dodecil-szulfoszukcinát-Na-só 25%-os vizes oldata (hatóanyagtartalom: 7,5 kg), 20 kg alkil-polliglikoléter-telát savanyú féléster (100%-os hatóanyag), melyben az észterkötésben lévő alkil-polliglikoléter szén-

65



HU 201 247 B

Int.Cl.<sup>8</sup> A 61 L 2/18



Kiadja: Országos Találmányi Hivatal, Budapest  
A kiadásért felel: dr. Szvoboda Gabriella osztályvezető

N° 2394. Nyomdaiipari vállalat, Ungvár

atomszáma 12, etoxiláltsági foka 4, 285 kg 35%-os hidrogénperoxid oldat, 40 liter etilalkohol, 5 kg fumársav és 5 kg szalicilsav. Az előző példákban említettekhez hasonló tulajdonságú, hatástani szempontból azokkal lényegileg megegyező kb. 1000 kg folyadékot nyerünk.

#### 8. példa

Mindenben a 7. példa szerint eljárva a következő anyagokat mérjük be, folyamatos keverés mellett:

920 liter víz, 200 kg 6. példa szerinti dodecyl-fenol-pollglikoléter, 60 kg 7. példának megfelelő alkil-pollglikoléter, 8 kg 7. példa szerinti dialkil-szulfoszukcinát-Na-só 25%-os vízes oldata (hatóanyagtartalom: 2 kg), 17 kg 7. példa szerinti alkil-pollglikolétertelát savanyú fétészter, 265 kg 30%-os hidrogénperoxid oldat, 20 liter etilalkohol, 8 kg szalicilsav, 4 kg citromsav, 8 kg foszforsav.

A megelőző kiviteli példákkal lényegileg megegyező tulajdonságú kb. 1500 kg folyadékot kapunk.

#### 9. példa

A 8. példa szerinti berendezésbe, mindenben a 8. példa szerinti eljárva, keverés mellett a következő anyagokat mérjük be:

815 liter víz, 150 kg 6. példa szerinti dodecylfenol-pollglikoléter, 60 kg 7. példának megfelelő alkil-pollglikoléter, 45 kg dihexil-szulfoszukcinát-Na-só 60%-os vízes oldata (hatóanyagtartalom: 27 kg), 20 kg 7. példa szerinti alkil-pollglikolétertelát savanyú fétészter, 280 kg 35%-os hidrogénperoxid, 20 liter etilalkohol, 8 kg szalicilsav, 8 kg citromsav, 8 kg foszforsav.

Lényegileg a megelőző kiviteli példákkal azonos tulajdonságú 1500 kg folyadékot kapunk.

#### 10. példa

Mindenben a 9. példa szerinti eljárva, az ott rögzített keverés berendezésbe az alábbi anyagokat mérjük be:

987 liter víz, 150 kg 6. példa szerinti dodecyl-fenol-pollglikoléter, 60 kg 7. példának meg-

felelő alkil-pollglikoléter, 45 kg dihexil-szulfoszukcinát-Na-só 60%-os vízes oldata (hatóanyagtartalom: 27 kg), 20 kg 7. példának megfelelő alkil-pollglikolétertelát savanyú fétészter, 228 kg 35%-os hidrogénperoxid, 20 liter etilalkohol, 8 kg szalicilsav, 7 kg citromsav, 5 kg foszforsav.

A megelőző kiviteli példákban előállított anyagokhoz hasonló tulajdonságú 1500 kg folyadékot nyerünk.

### SZABADALMI KÉNYPONT

15 Stabilitási hidrogénperoxid tartalmú kompozíció orvosi műszerek, eszközök általános tisztítására, vértelenítésére és fertőtlenítésére, ezzel jellemezve, hogy

20 20 tömegrész mennyiségben (I) és/vagy (II) általános képletű alkilfenol-pollglikoléter és/vagy alkil-pollglikoléter tartalmaz, mely (I) általános képletben R<sub>1</sub> jelentése 6—18 szénatomos alkilénecsopott, n jelentése 6—12, a (II) általános képletben R<sub>2</sub> jelentése 8—20 szénatomos alkilcsopott vagy ezek keveréke, n jelentése 2—8,

és a 20 tömegrész (I) és/vagy (II) általános képletű vegyületre vonatkoztatva

30 0,1—3 tömegrész mennyiségben (III) általános képletű dialkil-szulfoszukcinát-Na-sót tartalmaz, mely (III) általános képletben R<sub>3</sub> jelentése 8—12 szénatomos alkilcsopott,

35 1—4 tömegrészben (IV) általános képletű alkil-pollglikolétertelát savanyú fétészterét tartalmazza, mely (IV) általános képletben R<sub>4</sub> jelentése 8—18 szénatomos alkilcsopott vagy ezek keveréke, n értéke pedig 2—8,

8—12 tömegrész hidrogénperoxidot, valamint kívánt esetben

40 1—20 tömegrészben viszkozitásmódifikátort, előnyösen etilalkoholt, komplexképzőt, előnyösen etiléndiamin-tetraecetsav-dinátrium-sót, passzíváló adalékot, előnyösen foszforsavat, a tisztított eszköz felületi fényességét biztosító segédanyagot, előnyösen citromsavat, szalicilsavat, fumársavat, valamint illatanyagokat, színezéket illetve ezek egyét tartalmazza.